*2015年月1月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2013年3月（第1版）
承認番号：22500BZX00029000

機械器具　7.　内臓機能代用器

高度管理医療機器　補助循環用バルーンポンプ駆動装置　JMDNコード：36340000

特定保守管理医療機器　大動脈内バルーンポンプ　CARDIOSAVE

【警　告】

〈使用方法〉

1. バルーンのリークが疑われるときは、シリンジやその他の手段を用いて大動脈内バルーンカテーテル（IABカテーテル）を拡張させないこと。［ガス塞栓によって臓器が損傷する可能性があるため。］
2. バルーンリークしたIABを入れ替えた後も、カテーテルチューブや各種表示波形の監視を注意深く行うこと。［バルーンリークが生じた場合、患者の血管の状態によってはIABカテーテルを交換しても再度バルーンの磨耗やバルーンリークが発生する場合があるため。］
3. IABカテーテルにリークのある状態でポンピング（アシスト）を続けないこと。［バルーン内に大量の血栓が形成されることによりバルーン内にエントラップメントが生じ、IABカテーテルの外科的抜去が必要になる恐れがあるため。］
4. IABカテーテルをスタンバイ状態で（拡張や収縮せずに）30分以上患者に挿入したままにしないこと。［血栓が形成される恐れがあるため。］
5. 本装置に液体がかかることのないように注意すること。［作動停止に至る可能性があるため。］
6. 通常はAC電源を使用すること。［バッテリーによる使用は緊急時の補助手段であるため。］
7. 患者に使用する前に、本装置に問題がないことを確認すること。［患者に重篤な影響を与える問題点を使用前に発見するため。］
8. バックアップ電源（バッテリー）が完全に充電されていることを確認の上、本装置を使用すること。［停電等のAC電源異常に備えるため。］
9. 緊急時に患者を移送する場合は、必ず救急車の供給電力が総消費電力を上回っていることを確認すること。［機器が停止する可能性があるため。］

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

1. 外部モニターからの信号は特定の要求事項に合致しなければならない。要求事項の詳細は以下の通り。［ポンピング性能の低下を防ぐため。］
   〈外部心電図モニター仕様〉
   帯域　0.5－100Hz
   遅延　25msec以下
   感度　1V/mV±10%
   ペーサー増幅機能を有すること
   〈外部動脈圧モニター要求仕様〉
   帯域　DC－15Hz
   遅延　25msec以下
   感度　1V/100mmHg±2%

〈使用方法〉

1. 可燃性麻酔剤を使用している場所では使用しないこと。［爆発の危険性があるため。］
2. 本装置内部はユーザーが自分で整備できる部分はないため、カバーを取り外さないこと。本装置内部のメンテナンスは弊社サービス担当者に依頼すること。［内部感電の危険性があるため。］
3. MRI（磁気共鳴装置）使用中、またはその近くで本装置を使用しないこと。［MRIの磁気の影響を受けて、ポンプが誤動作する可能性があるため。］
4. 本装置が患者のIABカテーテルに接続されているときは、絶対に空気圧モジュールリークテストを行わないこと。［バルーンが一時的に拡張したままの状態となり、心臓への負荷が増加する恐れがあるため。］
5. 本装置が患者に使用されているときは、システムトレーナーを絶対に接続させないこと。［患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加する恐れがあるため。］
6. 患者に自己拍があり駆出しているときは、インターナルトリガーモードを使用しないこと。［患者の心拍と無関係にポンピングが行われるため、心臓への負荷が増加する恐れがあるため。］
7. オーグメンテーションを下げてウィーニングする場合（ボリューム・ウィーニング）、ディスプレイ上のIAB状態インジケーターが50%以上拡張しないようなレベルまでオーグメンテーションを下げないこと。［バルーンに血栓が付着する恐れがあるため。］
8. IABカテーテル患者または本装置を高気圧酸素治療室（または装置）に入れないこと。［標準的な大気圧下での使用を前提としているため。］
9. 本装置が患者に接続されているときは、絶対に保守点検を行わないこと。

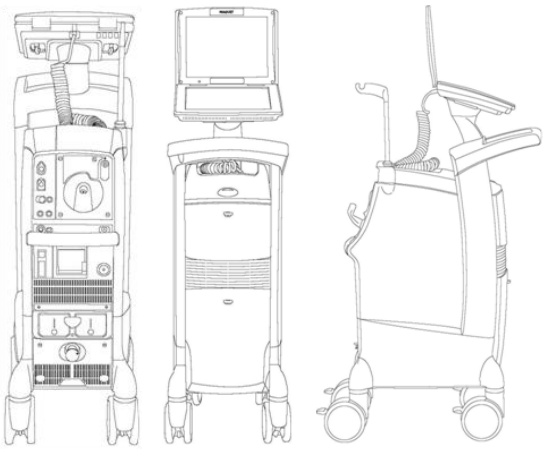
〈次の患者には使用しないこと。〉

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症［拡張期にバルーンが拡張すると左室の仕事量が増大する恐れがあるため。］
2. 腹部又は胸部大動脈瘤［バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する可能性があるため。］
3. 重篤な石灰化を有する大動脈/腸骨動脈疾患又は末梢血管疾患。［バルーンのリークや損傷の可能性があるため。］
4. 肥満患者へのシースレス挿入。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成及び形状

（1）本体　（カート使用時）



背面図　正面図　側面図

取扱説明書を必ずご参照下さい。

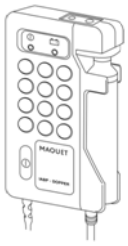
(2) 医療機器付属品

1) 心電図患者ケーブル

2) 心電図リードセット(グレー)

3) 心電図リードセットオペ室用(オレンジ)

4) ドップラー血流計



[併用が確認された医療機器]

本装置は、以下のデータスコープ社製品との併用使用が確認されている。

・販売名:大動脈内バルーンカテーテルセット-Linear 7.5Fr
(承認番号:21700BZY00613000)
・販売名:IABカテーテル TRANS-RAY
(承認番号: 22400BZX00035000)
*・販売名:IABカテーテル YAMATO PLUS
(承認番号:22500BZX00487000)

2. 原理

心電図又は動脈圧と同期をとりながら、ヘリウムガスを用いて大動脈内に適切に留置されたバルーンの拡張・収縮を行う。心臓の拡張期においてバルーンが拡張することにより、冠状動脈への血流が増加し心筋への酸素供給量が増加する。収縮期においてはバルーンが収縮することで後負荷が減り、心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。これらの複合的な効果により、心機能の回復を行う。

***3.電気的定格**

定格電圧:AC100V 50/60Hz DC15V
電源入力:4.2－2.1A
バッテリー:リチウムイオンバッテリー 10.8V/6.6Ah × 2個
最大駆動時間:1.5時間/個(標準)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラスI/内部電源機器
電撃に対する保護の程度: CF形装着部(耐除細動形)
水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX0

***5. 適合規格:**

IEC 60601-1、IEC 60601-1-2

***6.性能**

(1)トリガー検知

1)心電図:最小閾値 80±20μV、ペーサーブランキング:44m秒
2)動脈圧:自動モード最小7mmHg、手動モード 7-30mmHg
3)Aペーシング:最小閾値 80±20μV、ペーサーブランキング:100m秒
4) V/A-Vペーシング:最大固定値180bpm
5)インターナル:40-120bpm

(2)心電図

誘導:I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, 外部入力、オートスケール
入力リニアDCオフセット＞±300mV、リニア入力＞±5.0mV
入力インピーダンス＞2.5MΩ(0.67-40Hz)

(3)動脈圧

0-300mmHg入力感度 :5.0μV/V/mmHg
トランスデューサー励起 :5VDC±5%

(4)心拍数

測定範囲:15-214bpm

【使用目的又は効果】

本装置は、心不全時の補助循環に使用される大動脈内バルーンポンピング用の機器である。

***【使用方法等】**

使用開始前に取扱説明書をよく読み、記載された方法に従って接続及び操作すること。異なった使用方法による事故や不具合について弊社ではその責任を負いかねる。
以下に操作方法の概略を示す。使用時の操作方法やその他詳細事項については、取扱説明書を参照のこと。

[設置方法]

1. 水のかからない場所に設置すること。
* 2. 振動・衝撃については取扱説明書を参照し注意すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
4. 電源の周波数、電圧、許容電流値(又は消費電力)及び水圧・水温に注意すること。
5. 電源の状態(極性)などを確認すること。
6. アースを正しく接続すること。
7. 他の装置に電磁干渉を受けず、また干渉を与えることのない場所に設置すること。

[使用方法]

1. IABP電源ボタンを押して、IABP装置の電源を入れる。
2. ヘリウムボンベのバルブが開いていることを確認し、ヘリウム圧力を確認する。
3. 心電図および動脈圧の接続を行う。
4. 光センサーIABを使用する場合は、光センサーコネクターが接続されていることを確認する。それ以外の場合には、トランスデューサーのゼロ調整を行う。
   トランスデューサーを大気開放する。
   ゼロ調整キーを2秒間押す。
   トランスデューサーを閉じる。
5. 操作モードがフルオートになっていることを確認する。
6. IABカテーテルおよび延長チューブを空気圧モジュール(ポンプ)に接続する。
7. ポンピングを開始させるため、スタートキーを押す。IABP装置は自動充填を行い、続いてポンピングが始まる。IAB収縮タイミングを調整したい場合には、IAB収縮調整キーを使って微調整する。
8. Augアラームの設定圧を確認する。
   アシスト開始後、約3分経ってから、Augアラームの設定圧が患者のオーグメンテーション圧に比べて約10mmHg低い値に設定されていることを確認する。
   Augアラームの設定圧を変える必要がある場合には、Augアラームキーを押し、矢印キーを使って、設定圧を変更する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

ポンプが始動できないとき、あるいは始動時に警報やエラーが発生した場合は、弊社に連絡すること。不良、あるいは不良と思われるポンプ使用による手術は決して行わないこと。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置の使用開始前に、必ず取扱説明書および警告・注意事項などをよく読むこと。また、クイックリファレンスー初期設定ガイ

ドは、本製品を熟知している方のみを対象としているので、慣れていない場合は本書全編を読み終えてから使用すること。
(2) 患者の生体信号が本装置の要求する最低振幅または値を満たさない場合、動作が不正確になる場合がある。
(3) 取扱説明書に記載されていない付属品、トランスデューサーやケーブル類を使用した場合、本装置のEMCにおける電磁波ノイズの放出(エミッション)の増加や外部からの電磁波ノイズの耐性(イミュニティ)の低下につながる可能性がある。また、除細動器使用後の復帰が遅れる場合もある。
(4) 本装置と他の機器との近接や積み重ねは避けること。他の機器との近接や積み重ねの必要がある場合は本装置が正常に作動することを充分に確認すること。
(5) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(6) 起動時に自動設定されるオーグメンテーションアラームは、心拍数が高いときにガス損失およびIABカテーテルのアラームのバックアップとして働くため、いったん設定した後は手動で解除しないこと。
(7) 本装置では、適切な装置性能および除細動器保護を保証するため、データスコープ社が認定したケーブル、リードなどの付属品、IABカテーテル、システムソフトウェア、および空気圧モジュール以外は使用しないこと。
(8) IABP施行中は、患者を常に監視できる状態にすること。
(9) バルーンリークを早期に発見するため、画面上の各波形及びIABカテーテルとその延長チューブ内に異常がないことを注意深く監視すること。[バルーン圧の変動が、アラームの作動する限度を超えない場合でも、実際にバルーンリークが起きていてもアラームが発生しない可能性があるため。]
(10) 手術室で心電図信号をIABポンプに送るために外部ベッドサイドモニターを使う場合は、必ず電気メスノイズ除去機能のあるものにすること。
(11) AC電源のコンセントに本装置を接続している間のみ、バッテリーは充電することができ、バッテリー充電状態LEDが点滅する。本装置を使用しないときでも、この充電状態を維持しておくこと。バッテリーがフル充電されると、バッテリー充電状態LEDの点滅が止まり、点灯したままになる。
(12) 取扱説明書における「ユーザー保守」のバッテリーのセクションを参照し、バッテリーは適切に保管し定期的に点検すること。
(13) ディスポーザブル製品は絶対に再使用しないこと。
(14) 一拍おきの心電図でトリガーしないように、心拍数を210bpm未満に安定させること。このようなトリガー条件の場合、拡張期が次の心周期にかぶってしまう可能性がある。
(15) ケーブル類が煩雑にならないよう注意すること。ケーブル、ホースやワイヤーなどを患者の安全のため、患者の首回りから遠ざけること。病院職員、患者、見舞客などがつまずかないよう、床や廊下部分にケーブルなどが散乱しないよう気をつけること。
(16) 心拍数やタイミングによってはカテーテルアラームが鳴らない可能性がある。詳しくは取扱説明書を参照のこと。
(17) 本装置の心電図リードや観血式血圧モニタリングチャンネルは共通の絶縁回路を使用している。心電図電極の導電性部分がアースなど他の導電性部品と接触しないよう注意すること。また、本装置を患者に接続している場合は、本体や心電図、血圧モニタリングチャンネル等に絶縁されていない付属品などを接続しないこと。本装置の漏れ電流が300μAを超えないことを確認し、必要に応じてIEC60601-1認定の絶縁トランスフォーマーを使用すること。電気装置のカバーが外れている場合、患者といかなる電気装置が同時に触れることは絶対に避けること。
(18) AC電源コードや外部接続用ケーブルは同じアースを使用している可能性がある。そのため、AC電源コードを外しても外部接続用ケーブルが接続されている場合、IABポンプが絶縁されていない場合がある。
(19) 除細動器を患者に使用するときは細心の注意を払い、患者の体や手術台、本装置などに触れないようにすること。
(20) 本装置を電源タップに接続する場合には、無雑作に床に置かないよう注意すること。本装置に接続している電源タップには本装置用付属品のみ接続すること。電源タップの過負荷には充分に注意すること。
(21) 本装置と同じ電源タップに他の機器を接続しないこと。システムの漏れ電流を増やす可能性があるため。
(22) 本装置を医療機器やその他電気機器に接続する場合は、過剰な漏れ電流や感電のリスクを防ぐため、必ず等電位端子を安全なアースに接続すること。
(23) ペースメーカーを使用している患者の場合、心臓停止や不整脈が起きた状態でもペースメーカーの速度をレートメーターが測定している場合がある。ペースメーカー患者は特に注意して監視すること。また、本装置のペーシングパルス抑制機能についての詳細は取扱説明書「トリガー源の選択」を参照のこと。
(24) 動脈圧トリガーは、不整脈が続いている、あるいは頻脈性不整脈 のときは使用を避けること。心臓の収縮期の前にバルーンの収縮が終了するように収縮タイミングを早めに調整し、さらに動脈圧源でトリガーするときは必ず継続的な監視を行うこと。“不規則な動脈圧トリガー検出”というメッセージが出ている時は、収縮タイミングを調整しないこと。この時システムは、自動補正により早めにバルーンを収縮させることで、収縮駆出を回避します。
(25) 本装置は改造しないこと。
(26) 高圧ガスボンベの取り扱いに慣れた者以外は、ヘリウムボンベの交換、取り付けをしないこと。
(27) 動脈圧トリガー使用中は、バルーン収縮が必ず収縮期の立ち上がり時に終了するよう調整すること。バルーン収縮のタイミングが遅れると、心臓の収縮期圧が低下し、検出が遅れる。システムが安定して信頼性の高い動脈圧トリガーをするためには、明確で適切なタイミングを持った収縮期圧の立ち上がりが必要である。動脈圧トリガーモードでバルーンの拡張期と心臓の収縮駆出が重なると、トリガーが遅れたりトリガーミスが発生して同期がとれなくなる可能性がある。
(28) 心肺蘇生(CRP)時に、可能であれば心電図トリガーまたは動脈圧トリガーを使用すること。これにより、胸部圧迫の速さとリズムにアシストを容易に同期させることができる。フルオート操作モードでは、トリガー源として心電図(R波)信号または動脈圧信号が自動的に選択される。この選択は、相対的な信号品質により決定される。心電図信号でも動脈圧信号でも確実にトリガーが生じず、フルオート操作が行われない場合、本装置は自身の内部クロックでトリガーを生じさせる。オート操作モードを選択し、インターナルトリガー源を設定すること。
(29) IABポンプに使用する血圧トランスデューサーは、ANSI/AAMI BP22:1994(R)_2006、“Blood Pressure Transducers”で規定された互換性や性能を満たしていること。
(30) 医療用ヘリウムガス以外は使用しないこと。
(31) 電源を続けて切断、投入するときは、切断から再投入までに最低10秒間おくこと。
(32) 本装置の上に液体が入った容器等を絶対に置かないこと。生理食塩水の容器やチューブが本装置の上に吊り下がらないように注意すること。万一液体をシステム上にこぼした場合はすぐに清拭し、システムに問題がないことを確認するため安全点検を受けること。
(33) 緊急時等で本装置をACインバーターにつないで使用する場合、インバーターが正しく動作していることを資格のある保守担当者が確認すること。ACインバーターで正しく作動している場合、“内部バッテリー作動中”のメッセージは表示されない。
(34) 電極やその他付属品の導電部分がアースなどの導電部分に触れないよう注意すること。
(35) 装置の換気口やスピーカー通気孔をふさがないこと。
(36) 本装置を低温で保管した後はバッテリー電源を使用する前に、

少なくとも30分間、室温環境に留置すること。
(37) 表示されている心電図信号は最適な表示サイズに自動縮尺(増幅)されている。この自動縮尺により、実際の心電図振幅が低い場合でも標準振幅と同様に表示される場合がある。心電図振幅を読み取るにはスケールを参照のこと。
(38) 表示されている動脈圧信号は最適な表示サイズに自動縮尺(増幅)されている。この自動縮尺により、実際の動脈圧振幅が低い場合でも標準振幅と同様に表示される場合がある。動脈圧振幅を読み取るにはスケール注釈、患者動脈圧パラメーターを参照のこと。
(39) 確実な自動充填システムの操作および適切なIABカテーテル拡張圧のためには、バルーンのメンブレン、体外チューブ、および延長チューブの総容積を変えないことが重要となる。MAQUET/データスコープ社製のIABカテーテル製品とは、長さや内径が違うチューブを使った場合、IABカテーテル拡張圧レベルが変わり、正しく自動充填されない。よって、このようなことは絶対にしないこと。
(40) ポンプコンソールをカートから降ろしたり載せたりする場合には、カートの車輪がロック状態になっていることを確認すること。
(41) IABPを組み込んだカートを持ち上げる場合には2人の力を要する。持ち上げる際は、装置の正面ハンドルと背面ハンドルを保持すること。
(42) IABセンサー入力ポートにはデータスコープ社製センサーIABカテーテルのセンサーIABケーブルのみを接続すること。
(43) 光センサーIABカテーテルの露出した末端部分に触れたり、他の面に接触させたりしないこと。[センサー接続部が損傷したり汚染により品質が損なわれる可能性があるため。]
(44) 突然シャットダウンが生じた場合には、IABカテーテルをIABポンプから取り外し、バルーンを確実に収縮させること。
(45) 心電図患者ケーブルに繋いだMAQUET/データスコープ社の心電図リードのみを使用すること。他の心電図リードの仕様はシステムの不具合を引き起こす恐れがある。
(46) 移動中の高い騒音状況では、ユーザーは表示されるアラームメッセージを注視し続けること。
(47) 手動動脈圧トリガー閾値オプションを使用する場合、収縮期パルスの高さに持続的変化が生じるときは(パルスに応じて)閾値を調整すること。高さの変化は患者の状態が変わったり、光センサーIABカテーテルのポンプの初期キャリブレーション後に生じたりすることがある。何らかの理由でトリガー閾値を調整した場合は、その都度バルーンの拡張および収縮のタイミングを再確認すること。
(48) 2つ以上のポンプを非常に近接させて使用する場合は、表示を確認してアラーム音源が確実に正しく認識されるようにすること。
(49) 過大な電気ノイズや信号検出の干渉を避けるため、カート電源およびポータブル電源を同時にAC電源に接続しないこと。
(50) AC電源を接続していないときに、バッテリーを2個とも外したり、充電済みのバッテリーを外したりしないこと。(ポンプの電源が切れ、療法が止まってしまうため。)
(51) 搬送時には、バッテリー容量不足でIABPがシャットダウン停止することのないように、充電済みのバッテリーを余分に確保すること。
(52) システム診断モードで使用している場合には、誤使用の可能性を避けるため、患者をIABPに接続しないこと。
(53) バッテリーは火災、爆発、あるいはひどいやけどを起こす危険性があるため、解体したり、つぶしたり、60℃以上に加熱したり、焼却したりしないこと。必ず、データスコープ社製品番号0146-00-0097のバッテリーと交換すること。
(54) 適正なホースを用いてヘリウム充填装置を安全に設置すること。怪我を防ぐため通路を片付けクリアにすること。
(55) IAB延長チューブ内に水分が凝縮していないか、定期的に点検を行うこと。過剰な水分がたまると、ポンピングの性能に悪影響が生じることがある。水分が過剰に凝縮している場合、空気圧モジュールのメンテナンスが必要なことがある。
(56) 長期間ポンプを使用しないときはヘリウムタンクバルブを閉じること。
(57) 破損しているシステムや付属品は使用しないこと。
(58) IABカテーテル拡張間隔マーカーをタイミング設定に使用しないこと。タイミング設定は動脈圧波形を吟味して行うこと。
(59) 手術中あるいは手術後に、患者の深部体温が2時間以内に6℃以上変化した場合、アシストを行いながら、キャリブレーションキーを2秒間押し、光センサーIABカテーテルを再キャリブレートすること。
＊(60) 生理食塩水スタンドは取っ手として使うものではないので、装置を移動するときプルアップハンドルはポンプ本体(搬送モジュール)を持ち上げるときには使用しないこと。指定されたリフトポイントとハンドルのみを使用すること。カートのハンドル以外は掴まないこと。
(61) プルアップハンドルはポンプ本体(搬送モジュール)を持ち上げるときには使用しないこと。指定されたリフトポイントとハンドルのみを使用すること。
(62) 装置を移動する際には、衝撃による怪我をしないように注意すること。
(63) AC電源で操作するときには、通電中のAC電源コンセントにプラグが差し込んであり、“バッテリー作動中”というメッセージが表示されていないことを確認すること。
(64) アラーム音量は、本装置を使用する場所の周辺騒音レベルで聞き取れないほどの低ボリュームに設定しないこと。
(65) タッチスパネルは圧感知方式なので、鋭利な物や刺激のきつい薬品の接触は避けること。
(66) IABPをヘリウムで充填する際、病原体との接触を避けるためにバイオハザードに関して病院のプロトコルに従うこと。
(67) CARDIOSAVEを搬送用マウンティングプレートの上に設置するときは、指などを挟まないように十分注意して行うこと。
(68) バッテリー充電器のAC電源コードを安全に配線すること。怪我を防ぐため通路を片付けクリアにすること。
(69) バッテリー充電器になにか接続させたり、他の機器を上に積んだりしないこと。

2. 相互作用

(1) 併用機器の使用により、本装置の正確な作動を妨げ、危険な場合があるので注意すること。
(2) 電気メスの周辺で使用する場合:医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。電気メスを併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
1)電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの(真空管ギャップ式)から発生する雑音は大きくなるので併用は避けること。
2)電気メスのコード(メスホルダ、メスコード及び対極板コード)及び電気メス本体と、本装置の距離をできるだけ離すこと。
3)電気メスと本品の電源は、別系統のコンセントからとり、確実に接地を行うこと。
(3) 使用中に、電気メスが流量計測システムまたは体外循環回路に接触した場合、流量表示が不正確になることがある。

3. 不具合・有害事象

大動脈内バルーンポンピング法の不具合・有害事象は以下の通りである。

(1) 重大な不具合

1)バルーンリーク

［発生原因］
バルーンリークの原因として以下の可能性が考えられる。
・擦過傷を引き起こすような石灰化部位への接触
・バルーンの異常な（双軸性の）折れ曲がりによる疲労性劣化
・鋭利な器具との接触
［発生までの期間］
バルーンが血管のプラークや異常な起伏に接触している場合、リークに至るまでの時間の長さは予測できない。そうした血管内の状況によって、ポンピング開始から数時間以内に発生することもあるが、1週間以上経過した後に発生することもある。
［具体的防止策］
バルーンリークを事前に防ぐことは困難だが、患者に適したバルーンサイズを選択し、バルーンを適切な位置に留置させることによって、発生する確率を少なくすることができる。また、万一バルーンリークが発生しても、早期に発生を見つけることにより、ガス塞栓やバルーン抜去困難などの重篤な健康被害を防ぐことができる。バルーンリークが起こると、IABカテーテル内に血液が観察される。以下の所見が認められる場合、バルーンリークが疑われる：
① IABポンプのリークアラームの作動。
② 体外チューブ又はカテーテル延長チューブ内に砂状の血塊又は水滴状の血液が観察される。
③ 拡張期にみられるオーグメンテーション波形の突然の変化。
［処置方法］
バルーンリークが疑われる場合は、直ちに以下の手順を実行すること。
① ポンプを止める。
② IABカテーテルを抜去する。
③ リークが疑われる場合は、患者にトレンデレンブルグ体位をとらせる。
④ 患者の状態に応じて、新たにIABカテーテルを挿入することを検討する。

(2)重大な有害事象
1)胸部大動脈損傷
2)下肢の虚血
3)大動脈解離

(3) その他の有害事象
1)挿入部の出血
2)感染症
3)血小板減少症
4)血栓症

＊【保管方法及び有効期間等】

＊1.貯蔵・保管方法
保管温度:－20～60℃
保管湿度:15～95％(R.H.)結露なきこと

＊2.動作保証条件
操作温度:10～40℃
操作湿度:15～85％(R.H.)結露なきこと
操作高度:－381m～3658m(795mmHg～483mmHg)
1060hPa～644hPa(標準)
電源(AC):100VAC±10％、50/60Hz±3Hz
バッテリー動作時間フル充電状態で1.5時間/本
※(ポンピングレート90bpm、使用温度22±5℃、新品バッテリー時)
注:バッテリーの使用年数や保管温度、放電程度などにより、動作時間が減少することがある。

＊3.使用期限(耐用期間)
7年(自社基準による)

＊【保守・点検に係る事項】

＊1.使用者による保守点検事項
(1)装置と付属品の清掃
湿らせたスポンジと低刺激性の石鹸水またはアルカリ性クリーナーで装置の汚れを落とします。有機溶剤または研磨剤入り洗剤は使用しないでください。クリーナーが、通気口、バッテリースロットまたはコネクターの開口部に入らないようにしてください。心電図リードや血圧トランスデューサーのような患者と接触する部品は、清潔に保ち消毒を行ってください。清掃や感染対策に関する病院内の標準操作手順を必ずお守りください。推奨される殺菌処理については、必要に応じて、血圧トランスデューサーの製造者にお問い合わせください。
(2) 医師やMEといったユーザーもしくはMAQUET社の工場で研修を受けた有資格の技師が行う点検。(詳細は取扱説明書をご参照ください)。

1)前使用前または後
・必要に応じてクリーニング。患者用ケーブル、空気圧モジュールのルアーフィッティングおよび電源コードに損傷がないか点検。
・空気圧モジュールリークテスト。
・バッテリー系統の点検。バッテリー充電インジケーターの点検。

2)毎月
・自動充填の動作とヘリウムガスの確認。
・誘導エラー、トランスデューサーの動作、ヘリウムタンクボンベの残量通知の確認。

3)12ヵ月ごと
・代替の電源投入モードでのタッチパネルのキャリブレーションの実施。
・バッテリー動作時間の点検。バッテリー動作時間が仕様を満たしていない場合は、バッテリーを交換(120bpmにおいてバッテリー1個当り60分を切る場合)。
注意:心電図リードや血圧トランスデューサーのような患者と接触する部品は、清潔に保ち消毒を行ってください。清掃や感染対策に関する病院内の標準操作手順を必ずお守りください。

2. 業者による保守点検事項
弊社サービス担当者による保守点検は、特殊工具や測定器を使用し、装置のカバーを外す場合もあります。詳細につきましては、弊社にお問い合わせ下さい。
(1)弊社規定の本装置及び部品の定期点検は、必ず実施すること。
(2)弊社規定の定期点検は、少なくとも12ヵ月ごとに実施すること。
(3)バッテリーは4年ごとに交換すること。

＊【主要文献及び文献請求先】
マッケ・ジャパン株式会社
＊マーケティング担当
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-8スフィアタワー天王洲
＊TEL 03-5463-8315 FAX 03-5463-6856

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-8スフィアタワー天王洲

外国製造業者:
Datascope Corp.
(データスコープ社)
国名:アメリカ合衆国